



IBSA Farmaceutici Italia S.r.l

Att.: Katarina Ericson

Den 18. maj 2022
Sagsnr. 2022031195

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Gonasi Set får generelt tilskud

Afgørelse

Gonasi Set, opløsning, pulver og solvens til injektionsvæske, med indhold af choriogonadotropin i styrken 5000 IE får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Sagsfremstilling

I har den 8. marts 2022 ansøgt om generelt tilskud til Gonasi Set, opløsning, pulver og solvens til injektionsvæske, med indhold af choriogonadotropin i styrken 5000 IE (herefter Gonasi Set).

Godkendt indikation

Gonasi Set er godkendt:

- Til fremkaldelse af ægløsning og induktion af luteinisering efter stimulering af follikelvækst hos anovulatoriske eller oligoovulatoriske kvinder.
- Til assisteret reproduktionsteknologi (ART) såsom in vitro-befrugtning: fremkaldelse af afsluttende follikulær modning og luteinisering efter stimulering af follikelvækst.¹

Markedsføringstilladelse og udleveringsgruppe

Gonasi Set fik markedsføringstilladelse den 22. december 2021 og forventes markedsført i Danmark fra 1. juni 2022. Gonasi Set er placeret i udleveringsgruppe NBS (gyn./obs.)¹.

Anbefalet dosis

Behandlingen bør kun indledes af en læge med erfaring i behandling af infertilitet.

- Anovulatoriske eller oligoovulatoriske kvinder: Et hætteglas (5.000 IE) eller to hætteglas (10.000 IE) af Gonasi Set administreres 24 til 48 timer efter optimal stimulering af follikulær vækst er opnået.
- Ved assisteret reproduktionsteknologi såsom in vitro-fertilisering (IVF): Et hætteglas (5.000 IE) eller to hætteglas (10.000 IE) af Gonasi Set administreres 24 til 48 timer efter den sidste administration af et FSH- eller hMG-præparat efter optimal stimulering af follikulær vækst er opnået.¹

Anbefalet behandling

Dansk Fertilitetsselskab

Det fremgår i den kliniske guideline fra Dansk Fertilitetsselskab (DFS) *ovulationsinduktion*² (2015), at gonadotropin anvendes for at inducere ovulationen. I den kliniske guideline *kontrolleret ovariel stimulation hos IVF/ICSI-patienter*³ (2017) fra DFS fremgår, at ovulationen trigges med gonadotropin.

Studier af Gonasi Set

Bellavia et al^{4,1}

Et randomiseret kontrolleret forsøg, der undersøgte effekten af Gonasi Set og Ovitrelle hos patienter i IVF behandling (samlet patientgruppe = 147). Studiet viste, at antallet af aspirerede oocytter var non-inferiør sammenlignet med Ovitrelle. For embryoimplantation, graviditet, fødselsrate og sikkerhedsparametre, sås ingen signifikant forskel mellem Gonasi Set og Ovitrelle.

Morelli et al^{5, a, b}

Et randomiseret retrospektivt studie, der undersøgte effekten af Gonasi Set og Ovitrelle hos patienter i IVF behandling (samlet patientgruppe = 70). Studiets resultater baseres på subgrupper af patienter med infertilitet. Studiet viser, at Gonasi Set var non-inferiør sammenlignet med Ovitrelle, til trods for, at to af de tre inkluderede subgrupper indikerede, at Gonasi Set var associeret med statistisk signifikant bedre effekt på antallet af aspirerede oocytter og MII oocytter sammenlignet med Ovitrelle.

Priser og behandlingsalternativ

Behandlingsprisen for Gonasi Set er [REDACTED] kr. for henholdsvis 5000 IE og 10.000 IE.

Behandlingsprisen for Ovitrelle, opløsning, injektionsvæske i pen med indhold af choriongonadotropin alfa, er 330,85 kr. for 250 µg, svarende til cirka 6500 IE.^{6, c}

Sagsforløb

I har den 8. marts 2022 ansøgt om generelt tilskud til Gonasi Set.

I jeres ansøgning anfører I, at Gonasi Set er det første humant choriongonadotropin opnået fra urin af gravide kvinder. I anfører videre, at kliniske studier viser, at Gonasi Set er et alternativ til det nuværende markedsførte rekombinant gonadotropin (Ovitrelle), og at studierne har vist, at der ingen statistisk signifikant forskel er mellem Gonasi Set og Ovitrelle på relevante endepunkter.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^d § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,

^a Clinical Assessment Report. IBSA.

^b Application for general reimbursement of Gonasi (Highly-Purified Human Chorionic Gonadotropin (HP-hCG)). IBSA.

^c Tilskudspris i taksperioden 16. maj til 29. maj 2022. Behandlingsprisen er beregnet ud fra dosering ifølge produktresumé.

^d Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra:

<https://www.retsinformation.dk/>

- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Vi finder, at Gonasi Set har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at behandling med Gonasi Set, er godkendt til fremkaldelse af ægløsning og induktion af luteinisering efter stimulering af follikelvækst hos anovulatoriske eller oligoovulatoriske kvinder og til assisteret reproduktionsteknologi (ART) såsom in vitro-befrugtning: fremkaldelse af afsluttende follikulær modning og luteinisering efter stimulering af follikelvækst¹. Vi lægger endvidere vægt på, at det fremgår af de kliniske guidelines fra DFS^{2,3}, at gonadotropiner herunder choriogonadotropin anvendes til behandling af anovulatoriske eller oligoovulatoriske kvinder og ved assisteret reproduktionsteknologi.

Vi vurderer, at prisen for Gonasi Set står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, og dermed opfylder kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2.

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at Gonasi Set har vist non-inferioritet^{1,4,5,a,b} i forhold til Ovitrelle med indhold af choriogonadotropin, der i dag har generelt tilskud til en højere behandlingspris end for Gonasi Set.

På ovenstående grundlag vurderer vi, at Gonasi Set opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til Gonasi Set.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen^e.

* * *

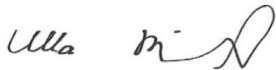
Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

^e Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>

Tilskudsstatus for Gonasi Set bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

Referencer

- ¹ Produktresumé for Gonasi Set. Lægemiddelstyrelsen. 22. december 2022. Offentliggjort 3. januar 2022. Besøgt 18. maj 2022. Tilgængelig fra: http://produktresum.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FG%252FGonasi%252520Set%252C%252520pul-ver%252520og%252520solvens%252520til%252520injekti-onsv%2525c3%2525a6ske%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%252520500%252520IE.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=7c0a7cc5bac411f6df075b66090fa83c&entity_type=productresume&q=gonasi+set&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93
- ² Klinisk guideline for Ovulationsinduktion. Dansk fertilitetsselskab. Marts 2015. Besøgt 18. maj 2022. Tilgængelig fra: https://fertilitetsselskab.dk/wp-content/uploads/2018/10/ovulationsinduktion_dfs_final_19.-marts-2015.pdf
- ³ Klinisk guideline: Kontrolleret ovariel stimulation hos IVF/ICSI-patienter. Dansk fertilitetsselskab. 2017. Besøgt 18. maj 2022. Tilgængelig fra: https://fertilitetsselskab.dk/wp-content/uploads/2018/10/gnrh-analog_adjusted-final-220217.pdf
- ⁴ Bellavia M, de Geyter C, Streuli I, Ibecheole V, Birkhäuser MH, Cometti BP, de Ziegler D. Randomized controlled trial comparing highly purified (HP-hCG) and recombinant hCG (r-hCG) for triggering ovulation in ART. Gynecol Endocrinol. 2013 Feb;29(2):93-7.
- ⁵ Castiglione Morelli MA, Iuliano A, Schettini SCA, Petruzzi D, Ferri A, Colucci P, Viggiani L, Ostuni A. Metabolic changes in follicular fluids of patients treated with recombinant versus urinary human chorionic gonadotropin for triggering ovulation in assisted reproductive technologies: a metabolomics pilot study. Arch Gynecol Obstet. 2020 Sep;302(3):741-751.
- ⁶ Produktresumé for Ovitrelle. European Medicines Agency. Offentliggjort 11. august 2009. Opdateret 9. november 2021. Besøgt 18. maj 2022. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/ovitrelle-epar-product-information_da.pdf